調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５１５－２８６－７６９６－５	仕　様　書　番　号	
麻酔ユニット，野外医療用		ＧＭ－Ｔ１０７０３４Ｄ	
		作　　成	平成２０年　９月１０日
		変　　更	平成２４年　８月２１日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の麻酔ユニットについて規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＭ－Ｔ１０６７０７　　シェルタ，野外手術システム用

ＧＭ－Ｔ１０７０２６　　生体情報モニタ，野外医療用

ＧＭ－Ｔ１０７０５２　　シェルタ，手術車用，２型

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2 製造承認等

製造承認等は，次による。

a) “薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b) 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているものとするか，医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3 製品の表示

製品の表示は，次による。

a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

5.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 取扱説明書（日本語版） １部

b) 附属品明細表（様式適宜） １部

c) 納入品カタログ １部

6.2.2 提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3　その他

契約の相手方は，“シェルタ，野外手術システム用”について，陸上自衛隊補給統制本部衛生部と細部調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０７０３４D
調達要求年月日	平成　　年　　月　　日	作成年月日	平成２４年　８月２１日
物品番号等	６５１５－２８６－７６９６－５	作成部隊等	補給統制本部　衛生部

1　調達品目

品名	カタログ製品名[a)]
麻酔ユニット	アコマ医科工業㈱　ＦＯ－２０Ｓ　Ｂ　ほか エア・ウォーター防災㈱　ＰＩＶＯＴ　ほか 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。	

2　性能等

同等と判断する要求基準は，次による。

a)　麻酔器は，キャスタ付き架台を有するものとし，天板部に“生体情報モニタ，野外医療用”の生体情報モニタ本体を設置可能であるものとする。また，シェルタの輸送時において強固に固定でき，かつ，取り外しが容易なものとする。

b)　ベンチレータは，電気駆動方式とし，操作が容易であるものとする。

c)　酸素ガス及び笑気ガスの制御が可能で，酸素濃度が一定以下になることを防止する機能を有するものとする。

d)　気化器を１個以上有し，麻酔薬の量がわかる液量計を有するものとする。また，セボフルランガスを使用できるものとする。

e)　酸素圧低下時に警報が作動し，なおかつ回路への笑気フローを自動的に遮断する機能を有するものとする。

f)　余剰ガス排出装置は，“シェルタ，手術車用，２型”に据付け可能なものとする。

g)　無停電電源装置は，麻酔ユニットを２．５時間以上稼動可能なものとする。

3　構成

番号	名称	数量[a)]	規格等	
			アコマ医科工業㈱	エア・ウォーター防災㈱
１	麻酔器	１	ＦＯ－２０Ｓ　Ｂ	ＰＩＶＯＴ
２	気化器	１	Ｓ型ＭＫⅢレールタイプ スタンダード型	ＴＣＶ７０
３	ベンチレータ	１	ＰＲＯ－ＶｍｋⅡ	ＥＶＡ－１２００
４	余剰ガス排出装置	１式	――――――	――――――
５	酸素ガス容器（充填容器）	１２	１０　Ｌ用（バルブ・キャップ，調整器チャック付）	

調達品目表（続き）

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０７０３４D
調達要求年月日	平成　　年　　月　　日	作成年月日	平成２４年　８月２１日
物品番号等	６５１５－２８６－７６９６－５	作成部隊等	補給統制本部　衛生部

3　構成（続き）

番号	名称	数量[a)]	規格等	
			アコマ医科工業㈱	エア・ウォーター防災㈱
6	液化亜酸化窒素ガス(笑気ガス)容器(充填容器)	6	７．５ ｋｇ型（バルブ・キャップ，調整器チャック付）	
7	無停電電源装置	1	――	

注[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。